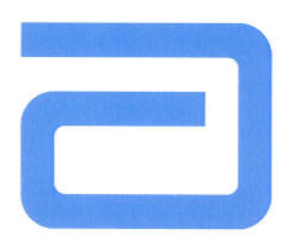


Abbott AG
Abbott Vascular
Neuhofstrasse 23
6340 Baar

Tel.: 041 768 44 88
Fax : 041 768 44 80

21 mars 2007

Objet : Système de fermeture vasculaire StarClose
Instructions relatives à la notification de la modification du mode d'emploi

Cher Docteur,

Abbott Vascular a apporté des modifications importantes au mode d'emploi du système de fermeture vasculaire StarClose. Le mode d'emploi corrigé est joint à tous les produits livrés à partir du 24 janvier 2007.

Les modifications du mode d'emploi ont été effectuées afin de garantir le bon déploiement et le retrait correct du système de fermeture vasculaire StarClose. La mise à jour du mode d'emploi concerne les risques potentiels liés à l'utilisation du produit ainsi que les précautions qui peuvent être prises afin d'éviter de blesser le patient.

Les modifications du mode d'emploi visent particulièrement à réduire l'incidence du « carving ». Un « carving » se produit lorsque l'utilisateur continue à faire avancer le poussoir de l'appareil StarClose malgré une résistance significative. Cette résistance peut être causée par différents facteurs, y compris le fait de ne pas maintenir le dispositif dans la bonne position pendant son déploiement. Si le dispositif n'est pas maintenu dans la bonne position, le tube positionneur du clip va « découper » la gaine nylon située à l'extrémité distale du dispositif. Par conséquent, le clip ne peut s'amorcer correctement et le dispositif peut être plié à un angle qui rendra difficile l'enlèvement du dispositif du vaisseau.

Des données de surveillance du produit ont montré que le taux de survenue de ces problèmes est réduit ; toutefois, Abbott Vascular a jugé ce problème préoccupant et a dès lors pris cette mesure corrective. Abbott Vascular travaille également à l'amélioration de la conception du produit, ce qui contribuera à régler le problème de « carving ». Le respect du mode d'emploi est important pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

Veuillez en particulier noter l'ajout d'un avertissement précisant que le produit ne peut être utilisé que par des professionnels des soins de santé ayant bénéficié d'une formation par des représentants d'Abbott Vascular. À ce titre, Abbott Vascular propose une nouvelle formation à tous les utilisateurs. Si vous souhaitez suivre une formation portant sur le nouveau mode d'emploi du système de fermeture vasculaire StarClose, veuillez prendre contact avec votre représentant Abbott Vascular.



Afin d'éviter tout « carving », veuillez être particulièrement attentif aux mises en garde suivantes :

- En cas de résistance, ne pas insérer ou retirer le dispositif de fermeture vasculaire StarClose jusqu'à ce que la cause de cette résistance ait été déterminée.
- Maintenir la gaine du dispositif bien droite pendant que vous faites avancer le poussoir. Ne pas faire avancer le poussoir si vous rencontrez une résistance excessive. Une résistance excessive pendant la progression du poussoir risque d'engendrer un problème lors de la fermeture du détecteur de la paroi. En cas de résistance importante lorsque vous avancez le poussoir, retirer le dispositif en procédant comme suit :

    1. Rétracter le poussoir jusqu'au repère de début afin de réduire les interactions avec la gaine nylon.
    2. Faire glisser le bouton d'arrêt de procédure.
    3. Retirer le dispositif.

Pour plus de facilités, les modifications du mode d'emploi sont résumées dans le tableau ci-après.

Nous vous remercions de lire attentivement cette notification. N'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant Abbott Vascular pour toute question concernant le nouveau mode d'emploi du système de fermeture vasculaire StarClose. (Abbott Vascular tel.: 041 768 44 88)

Sincères salutations,

Gary Masters
Vice President, Quality Assurance
Abbott Vascular Solutions
400 Saginaw Drive
Redwood City, CA 94063, USA

Christopher Jackson
Country Manager
Abbott Vascular Schweiz



ANNEXE 1

Partie	Description de la modification	Mode d'emploi corrigé (100-0848-A, 10/06)
Attention	L'accent est mis sur la formation par un représentant agréé d'Abbott.	Ne peut être utilisé que par des professionnels de santé ayant reçu une formation en matière de procédures diagnostiques et thérapeutiques de cathétérisme dispensée par un représentant agréé d'Abbott.
Avertissements	Il convient de faire attention au lieu de la ponction.	N'utilisez pas le système de fermeture vasculaire StarClose si le site de ponction se trouve au-dessus de la limite inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus de l'arcade crurale en fonction de repères osseux, car il peut en résulter un hématome rétropéritonéal. Effectuer un angiogramme fémoral afin de vérifier l'emplacement du site de ponction.
Avertissements	Il convient de faire attention au lieu de la ponction.	Ne pas utiliser le système de fermeture vasculaire StarClose si la ponction se fait à travers la paroi postérieure ou si plusieurs ponctions sont effectuées, car celles-ci peuvent entraîner un hématome rétropéritonéal.
Avertissements	Il convient de faire attention au lieu de la ponction.	Ne pas utiliser le système de fermeture vasculaire StarClose si le site de ponction se trouve dans l'artère fémorale superficielle ou l'artère fémorale profonde car ces sites de ponction peuvent entraîner un pseudoanévrisme, une dissection de l'intima ou une obturation vasculaire aiguë (thrombose de la lumière des artères de petite taille). Effectuer un angiogramme fémoral afin de vérifier l'emplacement du site de ponction.
Précautions	Des informations plus détaillées en ce qui concerne la sélection des patients sont fournies.	L'innocuité et l'efficacité du système de fermeture vasculaire StarClose n'ont pas été établies chez les catégories de patients suivantes : • Patients ayant des introducteurs < 5 Fr ou > 6 Fr pendant la procédure de cathétérisme. • Patients présentant des sites d'accès artériels ipsilatéraux perforés et comprimés dans les 3 mois qui précèdent la procédure de cathétérisme.



Partie	Description de la modification	Mode d'emploi corrigé (100-0848-A, 10/06)
		• Patients présentant des sites d'accès dans les artères fémorales profonde ou superficielle. • Patients présentant des sites d'accès à l'extrémité distale de la bifurcation des artères fémorales superficielle et profonde. • Patients présentant des hématomes, pseudoanévrismes ou fistules artérioveineuses avant le retrait de la canule. • Patients dont le calcium de l'artère fémorale est visible par radioscopie au niveau du site d'accès. • Patients ayant des artères fémorales de petite taille (< 5 mm de diamètre). • Patients présentant une claudication importante, une sténose de l'artère fémorale ou iliaque de plus de 50%, ou ayant subi précédemment un pontage ou la pose d'un stent à proximité du site d'accès. • Patients présentant des sites d'accès qui se situent dans des greffes vasculaires. • Patients ayant subi précédemment la pose d'une pompe à ballonnet intra-aortique au niveau du site d'accès. • Patients présentant une gaine veineuse fémorale ipsilatérale pendant la procédure de cathétérisme. • Patients chez lesquels l'insertion de l'introducteur est difficile ou présentant plus de 2 ponctions artérielles ipsilatérales au début de la procédure de cathétérisme. • Patients présentant une hémorragie pendant la procédure autour du site d'accès. • Patients de moins de 18 ans. • Patientes enceintes ou qui allaitent. • Patients présentant une diathèse hémorragique ou une coagulopathie. • Patients souffrant d'une obésité morbide (indice de masse corporelle > 35 kg/m²). • Patients souffrant d'hypertension (pression systolique > 180 mm Hg ou pression diastolique > 110 mm Hg) et ne répondant pas au traitement médical. • Patients présentant une inflammation ou une infection cutanée ou systémique active. • Patients présentant des sites d'accès qui



Partie	Description de la modification	Mode d'emploi corrigé (100-0848-A, 10/06)
		se situent au-dessus de la limite inférieure de l'artère épigastrique inférieure (AEI) et/ou au-dessus de l'arcade crurale en fonction de repères osseux.
Précautions	L'attention est attirée sur les risques qui peuvent survenir si la progression du dispositif est forcée.	**En cas de résistance, ne pas insérer ni retirer le dispositif de fermeture vasculaire StarClose avant d'avoir déterminé l'origine de cette résistance.** Éviter toute force excessive pour faire avancer le dispositif StarClose ou pour appliquer un mouvement de torsion sur celui-ci car cela risque d'endommager gravement le vaisseau et/ou de casser le dispositif, ce qui nécessitera le retrait du dispositif et la réparation du vaisseau par procédure interventionnelle et/ou chirurgicale.
Procédure de fermeture	L'attention est attirée sur les précautions à prendre chez les patients présentant des tissus cicatriciels.	Envisager la possibilité d'une tunnellisation par simple utilisation d'un instrument chirurgical au sein de l'incision cutanée, en particulier chez les patients présentant des tissus cicatriciels résultant de procédures de cathétérisme antérieures.
Procédure de fermeture	Des modifications ont été apportées en ce qui concerne la façon d'orienter le dispositif, le positionnement optimal du clip, ce qu'il convient de faire si l'on rencontre une résistance, la rétraction manuelle des ailes du détecteur de paroi, et ce qu'il convient de faire en cas de retrait difficile du dispositif.	• Orienter le système de mise en place du clip StarClose de telle sorte qu'il soit positionné au même angle que celui de la voie tissulaire par rapport au plan cutané (étapes 6, 7, 8 et 9). • Stabiliser le dispositif de mise en place du clip StarClose au même angle que celui de la voie tissulaire lors de l'actionnement du poussoir (étape 9). • Élever le système de mise en place du clip StarClose à un angle de 60 à 75 degrés pour le positionnement du clip (étape 10). • Pour un positionnement optimal du clip, il est important de laisser le dispositif reposer sur l'artère ou appuyer doucement sur le haut de l'artère (étape 10). • En cas de résistance importante pendant l'insertion du poussoir, retirer le dispositif conformément aux instructions (étape 9). • Si le dispositif doit être retiré en rétractant le détecteur de la paroi manuellement, suivre les instructions (étapes 11 et 14).

